

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bronipra-1, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120
nie mniej niż 10^3 EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny
Żółtawy liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt broilerów przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli ptaków. Do pierwszego szczepienia kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych niosek przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli ptaków.

Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni po szczepieniu. W stadach broilerów odporność utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego. W stadach zarodowych oraz reprodukcyjnych odporność utrzymuje się do następnego szczepienia przy użyciu szczepionki inaktywowanej.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku gdy ilość ptaków nie pokrywa się z ilością dawek w dostępnych opakowaniach, podawać zawsze zawyżoną, nigdy zaniżoną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepionkę do podania do oka lub podania donosowego należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie destylowanej.

Szczepionkę do podania w wodzie do picia lub przez rozpylenie należy rozpuścić w zimnej i czystej wodzie nie zawierającej chloru i środków dezynfekcyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy podawaniu szczepionki w formie oprysku używać maski i okularów ochronnych.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać 1 dawkę/ptaka, niezależnie od wieku.

Program szczepień ustala lekarz prowadzący.

Podawanie do oka lub podanie donosowe.

Podawać przy użyciu wysterylizowanego zakraplacza. Jedną kroplę (0,03 ml) szczepionki należy podać z wysokości kilku centymetrów do otworu nosowego lub do oka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa dostała się do wnętrza jamy nosowej.

Podawanie w wodzie do picia:

Butelki zawierające liofilizat należy wypełnić do połowy wodą, a następnie wstrząsnąć do rozpuszczenia i dodać do ilości wody wyznaczonej do wypicia przez ptaki w ciągu ½ do 1 godziny.

Uwaga:

Wiek ptaków	Ilość wypijanej wody na 1000 ptaków:
1 – 3 tyg.	5 – 10 litrów
4 – 9 tyg.	12 – 23 litrów
10 – 16 tyg.	27 – 37 litrów

Nebulizacja:

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 250 ml zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. Butelki należy otworzyć pod wodą. Używać rozpylacza wyposażonego w dyszę wytwarzającą kroplę większą niż 50 mikronów – przy pierwszym szczepieniu, przy następnych, wskazane jest stosowanie kropli mniejszej niż 50 mikronów. Szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 – 40 cm ponad ptakami. Po przeprowadzeniu szczepienia pisklęta należy pozostawić w pojemnikach przez okres około 30 minut.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.
Kod ATC vet: QI01AD07

Czynne uodparnianie kurcząt broilerów przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli ptaków. Do pierwszego szczepienia kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych niosek przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Potasu chlorek
Sodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Powidon
Sodu chlorek
Sacharoza
Sodu glutaminian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2° - 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami gumowymi i zabezpieczane kapslami aluminiowymi, pakowane w po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1296/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.2002 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 11.15.2007 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy